

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Estrumat vet. 250 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml lösning innehåller 250 mikrogram kloprostenol (motsvarande 263 mikrogram kloprostenolnatrium) och 20,00 mg bensylalkohol.

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur (ko och kviga), get (hona), häst (sto), åsna (sto), svin (sugga och gylta).

4. Användningsområden

Nötkreatur (ko och kviga):

- Igångsättning och synkronisering (kontroll) av brunst hos kor och kvigor med fungerande gulkropp.
- Igångsättning av brunst som hjälpmedel vid behandling av subestrus ("stilla brunst").
- Behandling av klinisk och subklinisk endometrit (inflammation i livmoderslemhinnan med eller utan kliniska tecken på sjukdom) vid fungerande gulkropp.
- Behandling av luteincystor på äggstockarna.
- Igångsättning av förlossning efter dag 270 i dräktigheten.
- Framkallande av abort fram till dag 150 i dräktigheten.

Get (hona):

- Igångsättning och synkronisering (kontroll) av brunst hos gethonor med fungerande gulkropp under betäckningssäsongen.

Häst (sto):

- Igångsättning och synkronisering (kontroll) av brunst hos ston med fungerande gulkropp.
- Avbrytande av tidig dräktighet mellan dag 5 och dag 120 i dräktigheten.

Åsna (sto):

- Igångsättning av brunst hos ston med fungerande gulkropp.

Svin (sugga och gylta):

- Igångsättning av grisning en eller två dagar före beräknat förlossningsdatum.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur om inte avsikten är att framkalla abort eller sätta igång förlossning. Ge inte läkemedlet för att sätta igång förlossning hos djur med misstänkt dystoki (förlossningskomplikation) på grund av hinder i förlossningsvägarna eller onormal position och placering och/eller felläge hos fostret.

Använd inte till djur med nedsatt hjärtfunktion, kramp i luftrören (bronkospasm) eller magtarmproblem (motilitetsproblem i magtarmkanalen).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Det finns en refraktärperiod på flera dagar efter ägglossningen (t.ex. fyra till fem dagar hos nötkreatur och hästar) då hondjuren är okänsliga för prostaglandinernas luteolytiska effekt (tillbakabildning av gulkroppen).

För att avbryta dräktighet hos nötkreatur uppnås bästa resultat före dag 100 i dräktigheten. Resultatet är mindre tillförlitligt mellan dag 100 och dag 150 i dräktigheten.

Suggornas och gyltornas svar på igångsättande av förlossning kan påverkas av djurets fysiologiska tillstånd och tidpunkten för behandlingen. De allra flesta djur (95 %) börjar grisa inom 36 timmar efter behandlingen. Majoriteten av djuren kan förväntas svara inom en period på 24+/- 5 timmar efter injektionen, förutom i de fall då spontan förlossning är nära förestående.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För att minska risken för anaeroba infektioner till följd av kärlsammandragning vid injektionsstället ska kontaminerade (våta eller smutsiga) hudområden undvikas. Tvätta och desinficera injektionsstället noggrant före injektionen ges.

Läkemedlet ska inte ges intravenöst.

Alla djur ska övervakas såsom lämpligt efter behandlingen.

Igångsättning av förlossning eller framkallande av abort kan orsaka dystoki (förlossningskomplikationer), dödfödsel och/eller metrit (livmoderinflammation). Förekomsten av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningstidpunkten. För tidig igångsättning av grisning minskar griskultingarnas födelsevikt och ökar antalet dödfödda samt icke-livsdukliga griskultingar och antalet griskultingar som är prematura vid födseln. Det är viktigt att den genomsnittliga dräktighetstiden beräknas från tidigare uppgifter på varje enskild gård och att förväntad dräktighetstid inte förkortas med mer än två dagar.

Injektion i fettvävnad kan resultera i ofullständig absorption av läkemedlet.

Kloprostenol kan orsaka effekter relaterade till prostaglandin F2 α -aktivitet i glatt muskulatur, såsom ökad urinerings- och avföringsfrekvens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandiner av F2 α -typ, såsom kloprostenol kan absorberas genom huden och orsaka bronkospasm (kramp i luftvägarna) eller missfall. Försiktighet ska iakttas vid hantering av läkemedlet för att undvika självinjektion eller hudkontakt.

Gravida kvinnor, fertila kvinnor, astmatiker och personer med andra luftvägssjukdomar ska undvika kontakt med läkemedlet vid hantering. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion eller spill på huden, uppsök genast läkare då andnöd kan uppstå och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga djur om inte avsikten är att framkalla abort eller sätta igång förlossning.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Fertilitet:

Kloprostenol har god säkerhetsmarginal och påverkar inte fertiliteten negativt hos nötkreatur. Inga skadliga effekter har rapporterats hos avkomma vid insemination eller parning efter behandling med läkemedlet. Skadliga effekter har inte heller rapporterats för fertilitetsprodukter som erhållits efter behandling med läkemedlet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av oxytocin (livmoderssammandragande medel) och kloprostenol ökar effekterna på livmodern.

Samtidig användning med gestagener minskar effekten av kloprostenol.

Ge inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eftersom dessa hämmar endogen prostaglandinsyntes.

Överdoser:

Nötkreatur: Vid 5 gånger till 10 gånger överdosering är den vanligast observerade biverkningen ökad rektaltemperatur. Denna är dock oftast övergående och inte skadlig för djuret. Minskad salivering eller övergående diarré kan också observeras hos vissa djur.

Häst: De vanligast observerade biverkningarna är svettning och sänkt rektaltemperatur. Dessa är dock oftast övergående och inte skadliga för djuret. Andra möjliga reaktioner är ökad hjärtfrekvens, ökad andningsfrekvens, bukobehag, okoordinerade rörelser och vilja att ligga ner. Vid uppkomst av dessa reaktioner observeras de sannolikt inom 15 minuter efter injektionen och försvinner inom 1 timme. Ston fortsätter vanligen att äta under denna tid.

Svin: Vid en överdos kan generellt följande tecken observeras: Ökad hjärt- och andningsfrekvens, bronkkonstriktion (sammandragning av luftrören), förhöjd kroppstemperatur, ökad mängd avföring samt urin, salivering, illamående och kräkningar. Vid värre fall kan övergående diarré förekomma. Det finns inga tillgängliga antidoter (motgifter). Förutsatt att prostaglandin F2 α -effekt på glatt muskulatur förekommer bör behandlingen vara symtomatisk.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (ko och kviga):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion) ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Buksmärt ³ , diarré ^{3,5} Inkoordination ³ Vilja att ligga ner ³ Kvarbliven efterbörd ⁴ , metrit (livmoderinflammation) ⁴ , dystoki (förlossningskomplikationer) ⁴ , dödfödsel ⁴ , rastlöshet, frekvent urinering ^{3,5}

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

³ Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2 α -liknande effekter i glatt muskulatur.

⁴ Kan orsakas av igångsättning av förlossning eller framkallande av abort. Vid igångsättning av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

⁵ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Get (hona):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion) ²

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

Häst (sto):

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Onormal brunst ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion) ³ Ökad andningsfrekvens ⁴ Ökad hjärtfrekvens ⁴ Ökad svettning ^{4, 5} Buksmärt ⁴ , kolik ⁶ , diarré ^{4, 8} Inkoordination ⁴ , muskeltremor (muskelskakningar) ⁵ Vilja att ligga ner ⁴ , sänkt kroppstemperatur ⁴ Kvarbliven efterbörd ⁷ , metrit (livmoderinflammation) ⁷ , dystoki (förlossningskomplikationer) ⁷ , dödfödsel ⁷ , rastlöshet, frekvent urinering ^{4, 8}

¹ Hemorragiska (anovulatoriska) folliklar och multipla ägglossningar har rapporterats i litteraturen för hästar som behandlats med klostrogenol.

² Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

³ Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

⁴ Klostrogenol kan orsaka prostaglandin F_{2α}-liknande effekter i glatt muskulatur.

⁵ Verkar vara övergående utan behandling.

⁶ Mild.

⁷ Kan orsakas av avbrytande av dräktighet. Förekomsten av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

⁸ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Åsna (sto):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta	Anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion) ² Ökad andningsfrekvens ³

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad hjärtfrekvens ³ Ökad svettning ^{3,4} Buksmärt ³ , kolik ⁵ , diarré ^{3,7} Inkoordination ³ , muskeltremor (muskelskakningar) ⁴ Vilja att ligga ner ³ , sänkt kroppstemperatur ³ , anorexi Kvarbliven efterbörd ⁶ , metrit (livmoderinflammation) ⁶ , dystoki (förlossningskomplikationer) ⁶ , dödfödsel ⁶ , rastlöshet, frekvent urinerings ^{3, 7}
---	---

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

³ Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2 α -liknande effekter i glatt muskulatur.

⁴ Verkar vara övergående utan behandling.

⁵ Mild.

⁶ Kan orsakas av igångsättning av förlossning eller framkallande av abort. Vid igångsättning av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

⁷ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Svin (sugga och gylta):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande) ² Ökad andningsfrekvens ³ Ökad hjärtfrekvens ³ Buksmärt ³ , diarré ^{3, 5} Inkoordination ³ Vilja att ligga ner ³ Kvarbliven efterbörd ⁴ , metrit (livmoderinflammation) ⁴ , dystoki (förlossningskomplikationer) ⁴ , dödfödsel ⁴ , rastlöshet, frekvent urinerings ^{3, 5}

¹ Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.

² Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan vara livshotande.

³ Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2 α -liknande effekter i glatt muskulatur.

⁴ Kan orsakas av igångsättning av förlossning. Vid igångsättning av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.

⁵ Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (ges i muskeln).

Nötkreatur (ko och kvinga):

En dos om 500 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 2 ml av läkemedlet.

Igångsättning och synkronisering (kontroll) av brunst:

Ge en dos per djur. Om tecken på brunst inte observeras kan en andra dos ges efter 11 dagar.

Behandling av klinisk och subklinisk endometrit (inflammation i livmoderslemhinnan med eller utan kliniska tecken på sjukdom) vid fungerande gulkropp:

Ge en dos per djur. Upprepa behandlingen vid behov efter 10–14 dagar.

Behandling av luteincystor på äggstockarna:

Ge en engångsdos per djur.

Igångsättning av förlossning:

Ge en engångsdos per djur tidigast 10 dagar före beräknat kalvningsdatum.

Framkallande av abort fram till dag 150 i dräktigheten:

Ge en engångsdos per djur mellan dag 5 och dag 150 i dräktigheten.

Get (hona):

En dos om 100–125 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,4–0,5 ml av läkemedlet.

Igångsättning av brunst (luteolys):

Ge en dos per djur.

Synkronisering (kontroll) av brunst:

Ge en andra dos per djur 10–12 dagar efter den första dosen.

Häst (sto):

Ponnyer och hästar som väger mindre än 500 kg:

En dos om 125–250 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,5–1 ml av läkemedlet.

Hästar som väger mer än 500 kg:

En dos om 250–500 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 1–2 ml av läkemedlet.

Igångsättning och synkronisering (kontroll) av brunst:

Ge en engångsdos per djur.

Avbrytande av tidig dräktighet mellan dag 5 och dag 120 i dräktigheten:

Ge en engångsdos per djur tidigast 5 dagar efter ovalution (ägglossning).

Åsna (sto):

En dos om 125–250 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,5–1 ml av läkemedlet, beroende på kroppsvikt och storlek.

Hos mindre djur kan en lägre dos på ner till 37,5 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,15 ml av läkemedlet behövas för att minska biverkningarna.

Dosen som ges ska generellt vara så låg som möjligt på grund av risken för biverkningar (se avsnitt 7).

Igångsättning av brunst:

Ge en engångsdos per djur.

Svin (sugga och gylta):

En dos om 175 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,7 ml av läkemedlet.

Igångsättning av grisning:

Ge en engångsdos per djur en eller två dagar före förväntat förlossningsdatum (se även varningar i avsnitt 6).

Läkemedlet ges djupt intramuskulärt med en nål som är minst 4 cm lång.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. När en grupp av djur behandlas ska en uppdragningskanyl som har placerats i injektionsflaskans gummipropp användas för att begränsa antalet perforeringar av gummiproppen. Uppdragningskanylen ska tas bort efter behandlingen.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Get, häst, åsna

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Mjölk: 24 timmar.

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att kloprostenol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

9524

Kartong med 1 x 10 ml injektionsflaska.

Kartong med 1 x 20 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger strasse 2
26169 Friesoythe
Nedre Sachsen
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.